

KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany

Rev 1: Dezembro de 2023

FSN Ref: 23-0015

FSCA Ref: PFA-23-0015

Data: 13/12/2023

**Aviso Urgente - Notificação de Ação de Campo**  
**RECALL do Produto**

<b><u>615000</u></b>	<b><u>Punção de Antro BEYER</u></b>
<b><u>615010</u></b>	<b><u>Punção de Antro, 65°, 11 cm</u></b>
<b><u>615025</u></b>	<b><u>Punção Esfenoide, 30°, 11 cm</u></b>
<b><u>648500</u></b>	<b><u>Punção Esfenoide, 3,2 x 4 mm</u></b>
<b><u>648523</u></b>	<b><u>Punção Esfenoide, 30°, 1,6 x 2 mm</u></b>
<b><u>662797</u></b>	<b><u>Gancho Olhal Galea, 31 cm</u></b>
<b><u>723014</u></b>	<b><u>Retrator de Úvula</u></b>
<b><u>723400</u></b>	<b><u>Biópsia Óptica e Pinça de Prensão</u></b>
<b><u>11003MB</u></b>	<b><u>Pinça de Prensão, flexível, 1 mm</u></b>
<b><u>26161UH</u></b>	<b><u>Inserto de Trabalho, com alavanca de direção</u></b>
<b><u>11540OS</u></b>	<b><u>Tesoura Óptica</u></b>

Para Atenção de: Representantes de segurança de produtos médicos, usuários, operadores, distribuidores

**Nome(s) comercial(is):**

615000 - Punção de Antro BEYER

615010 - Punção de Antro, 65°, 11 cm

615025 - Punção Esfenoide, 30°, 11 cm

648500 - Punção Esfenoide, 3,2 x 4 mm

648523 - Punção Esfenoide, 30°, 1,6 x 2 mm

662797 - Gancho Olhal Galea, 31 cm

723014 - Retrator de Úvula

723400 - Biópsia Óptica e Pinça de Preensão

11003MB - Pinça de Preensão, flexível, 1 mm

11540OS - Tesoura Óptica

26161UH - Inseto de Trabalho, com alavanca de direção

<b>Identificadores Exclusivos de Dispositivo (UDI-DI):</b>	n/a
<b>Modelo/Catálogo/Números de peça do Dispositivo:</b>	<b>615000; 615010; 615025; 648500; 648523; 662797; 723014; 723400; 11003MB; 11540OS; 26161UH</b>
<b>Números de série ou lote afetados:</b>	todos
<b>Tipo FSN:</b>	1ª Rev.

#### **I. Identificação de Dispositivos Afetados**

615000; 615010; 615025; 648500; 648523; 662797; 723400: Esses instrumentos destinam-se ao uso durante cirurgia sinusal. Eles podem ser usados para acesso transnasal para cirurgias externas da base do crânio durante cirurgias sinusais, ou se o acesso transnasal para outras cirurgias externas da base do crânio for indicado pelo médico assistente.

723014: Para uso diagnóstico durante pós-rinoscopia. Uso não invasivo.

11003MB: Os dispositivos médicos são adequados para uso durante exames endoscópicos e tratamentos em broncoscopia.

11540OS: A tesoura é usada para cortar tecido na fetoscopia. As tesouras destinam-se ao uso temporário durante procedimentos cirúrgicos invasivos. O uso do instrumento é indicado quando a fetoscopia é solicitada pelo médico assistente.

26161UH: As bainhas destinam-se a criar um canal de trabalho ou de irrigação. As bainhas são cirurgicamente invasivas e destinadas ao uso de curto prazo. Os dispositivos médicos são adequados para procedimentos em cirurgia fetal.

## **II. Razão para a Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)**

### **a. Descrição do problema do produto**

Verificou-se que não existem provas suficientes que demonstrem que o método de reprocessamento dos produtos foi adequadamente validado. Este problema afeta todos os números de lote dos artigos KARL STORZ referenciados.

### **b. Contexto do problema**

Durante a atualização da documentação técnica, foi determinado que não existem evidências suficientes da validação dos métodos de reprocessamento; portanto, os produtos afetados estão sendo recolhidos.

### **c. Perigo que dá origem ao FSCA**

Como não há evidências específicas de um método de reprocessamento validado, uma vez que os instrumentos tenham passado pelo reprocessamento após o uso, há um risco aumentado de o paciente ser exposto a uma infecção. O uso dos produtos acima mencionados deve ser interrompido.

### **d. Riscos para o paciente/usuário ou terceiros**

O uso de um dos produtos afetados acarreta risco de infecção para o paciente. Não há mais riscos para o paciente ou usuário.

### **e. Outras informações relevantes para o FSCA**

Até a presente data, não foram comunicados à KARL STORZ quaisquer incidentes relacionados com o problema acima descrito - a ação corretiva (RECALL) é uma medida preventiva.

## **III. Tipo de Ação para mitigar o risco**

### **a. Ação a ser tomada pelo usuário**

1. Coloque imediatamente em quarentena e interrompa o uso dos números de peças associados listados.
2. Transmita este aviso urgente de segurança em campo a todos os usuários dos produtos listados acima e a todas as outras pessoas que precisam estar cientes em sua organização.
3. Se você distribuiu ou pode ter distribuído os dispositivos listados, identifique e notifique imediatamente esses destinatários ou forneça à KARL STORZ uma lista de clientes que receberam/podem ter recebido os produtos listados.
4. Devolva o formulário de feedback preenchido por fax ou e-mail ao contato indicado no prazo de 15 dias corridos a partir da data de recebimento.
5. Entre em contato com o seu representante KARL STORZ para devolver os produtos afetados.
6. Comunique quaisquer incidentes relacionados com este problema ao fabricante, revendedor ou representante local e, se aplicável, à autoridade nacional competente, pois este é um feedback importante.

Cabe ao usuário decidir sobre o acompanhamento dos pacientes ou revisão dos resultados anteriores nos diversos casos.

**b. Ação Sendo Tomada pelo Fabricante**

*Recall* dos produtos afetados.

Devolva o formulário de resposta preenchido no prazo de 15 dias corridos a partir da Data de recebimento.

Detalhes de contato do representante local:

Nome: contacto local  
Telefone: contacto local  
E-mail: contacto local

A Autoridade (Reguladora) Competente do seu país foi informada sobre esta comunicação aos clientes.

Em nome da KARL STORZ agradecemos a sua ajuda e pedimos desculpas por qualquer inconveniente.

Atenciosamente,

KARL STORZ SE & Co. KG

i. V. Karim Djamshidi  
Vice-Presidente  
Saúde Global do Paciente e Conformidade Regulatória

Este documento foi criado eletronicamente e é válido sem assinatura